



平成 27 年 7 月 24 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
TEL: 03-3282-1903 (メディア)
TEL: 03-3282-0009 (IR)

**協和キリン富士フィルムバイオロジクス
英国 AstraZeneca plc と抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」の
バイオシミラー医薬品の開発・販売で提携し、合弁会社を設立**

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社(社長:野村 英昭)は、現在開発中の抗 VEGF^{※1}ヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」のバイオシミラー医薬品(開発番号:「FKB238」)の開発・販売で英国 AstraZeneca plc (CEO:パスカル・ソリオ、以下 アストラゼネカ社)と提携し、両社折半出資による合弁会社を設立する契約を 7 月 24 日に締結しました。

「FKB238」は、大腸がんや非小細胞肺癌^{※2}などに高い治療効果を持つ抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」のバイオシミラー医薬品です。協和キリン富士フィルムバイオロジクスが、2014 年 11 月より、欧州で第 I 相臨床試験を開始しています。

今回設立する合弁会社は、協和キリン富士フィルムバイオロジクスがこれまで行ってきた「FKB238」の非臨床および臨床などの開発データをもとに、アストラゼネカ社が持つ癌領域での開発と販売に関するノウハウを活かして、「FKB238」の世界的な開発と販売に向けた取り組みを加速させていきます。

尚、協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、「FKB238」に関する権利を新会社に移行させ、その対価として一時金 4,500 万ドルを受け取ります。

<新会社の概要>

会社名	未定
所在地	英国
稼働開始予定日	2015 年中
資本金	9,000 万ドル (出資比率 協和キリン富士フィルムバイオロジクス：50%、アストラゼネカ社 50%)
事業内容	「FKB238」の開発と販売

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2012年3月27日に、富士フィルム株式会社（社長：中嶋 成博 以下、富士フィルム）と協和発酵キリン株式会社（社長：花井 陳雄、以下 協和発酵キリン）が設立したバイオシミラー医薬品の開発・製造・販売会社です。現在、「FKB238」の他、関節リウマチなどに高い治療効果を持つヒト型抗ヒト TNF- α モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品（開発番号：「FKB327」）の開発も進めています。尚、「FKB327」においては、米国などで臨床第Ⅲ相試験を実施しています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、富士フィルムが長年写真フィルムなどの事業で培った高度な生産技術や品質管理技術、解析技術と、協和発酵キリンがバイオ医薬品の研究・開発・製造で蓄積してきた独自技術・ノウハウを融合させて、バイオシミラー医薬品の画期的な生産プロセスの創出やコスト低減を行っています。これにより、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品を開発・製造し、適切なタイミングで市場に導入することで、主導的ポジションの獲得を目指します。

- ※1 Vascular Endothelial Growth Factor の略。血管内皮増殖因子と呼ばれ、血管内皮細胞を増殖させ血管の形成を促す糖たんぱく質のこと。
- ※2 肺がんは、小細胞肺がんと非小細胞肺がんの2種類に大きく分類することができ、肺がんのうち約85%が非小細胞肺がんとされている。非小細胞肺がんは、扁平上皮がん、腺がん、大細胞がんなどにより構成される。